Nom du laboratoire : Laboratoire AGUETTANT sas | Code article : 102321 | Edition du : 04/10/13
Nom du document : CITRATE DE SODIUM 3,8% | Couleurs : NOIR + PANTONE REFLEX BLUE U | Format ouvert : 210 x 297 mm
Ro ou Ro/Vo : Recto/Verso | BAT N° : 2 | Format plié : 36 x 148,5 mm
Sallaz Grenier

CITRATE DE SODIUM AGUETTANT 3,8 %, pour verrou de cathéter
102321 09/13

CITRATE DE SODIUM AGUETTANT 3,8 %, pour verrou de cathéter

AGUETTANT

1. Composition

Citrate de sodium, 2 H_2O ..... 3,8 g
Eau Pour Préparations Injectables ..... q.s.p. 100 mL

Excipient : acide citrique.

Solution stérile et apyrogène. Boîte de 10 ampoules de 1 mL.

2. Indication

Maintien d'un cathéter sous tension de solution anticoagulante entre deux injections et/ou prélèvements (verrou de cathéter).

3. Précautions d'emploi

- Ne pas injecter en intraveineuse directe. **Avant chaque remise en charge du cathéter, retirer préalablement la solution de citrate de sodium jusqu'à reflux sanguin**.
- Ne pas utiliser si l'ampoule est endommagée.
- Vérifier la limpidité de la solution avant usage : ne pas utiliser si la solution n'est pas limpide ou si elle contient des particules en suspension.
- Usage unique, éliminer tout produit utilisé partiellement. Risque de contamination microbienne en cas de réutilisation.
- Après utilisation, éliminer l'ampoule selon les pratiques en vigueur dans votre établissement.

4. Mises en garde spéciales

Ce dispositif doit être utilisé par **du personnel médical formé**.

Ne pas laisser en place la solution verrou au-delà de 72 heures.

En cas d'injections accidentelles répétées, des effets secondaires peuvent apparaître : hypocalcémies, troubles de l'équilibre acido-basique (alcalose métabolique). Dans ce cas, prendre contact avec le médecin.

En cas d'injection accidentelle chez des patients présentant un trouble de l'hémostase (hémophiles, ou patients sous traitement médicamenteux anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire), prendre immédiatement contact avec le médecin.

5. Mode d'emploi

Avant administration de la solution de citrate de sodium, rincer le cathéter avec environ 10 mL d'une solution stérile de chlorure de sodium 0,9%.

Le volume nécessaire de solution verrou est dépendant du cathéter utilisé, il convient de suivre strictement les préconisations du fabricant de cathéter. Un remplissage incomplet du cathéter pourrait induire un risque de thrombose. Dans une seringue, prélever de façon aseptique le volume exact recommandé à partir d'une ou plusieurs ampoules de citrate de sodium 3,8 % AGUETTANT.

Administrer lentement la solution de citrate de sodium dans le cathéter (5 à 10 secondes).

Avant chaque remise en charge du cathéter, retirer préalablement la solution de citrate de sodium jusqu'à reflux sanguin, et rincer le cathéter avec environ 10 mL d'une solution stérile de chlorure de sodium 0,9 %.

6. Instructions pour la manipulation de l'ampoule

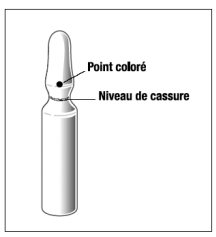
Une ampoule bouteille de type OPC (One Point Cut) est caractérisée par une zone de fragilité au niveau du col de l'ampoule repéré par un point coloré.

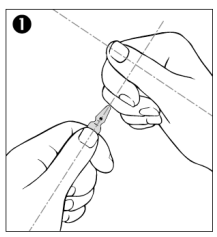
Pour ouvrir correctement l'ampoule, il est indispensable d'exercer une pression au niveau de cette zone selon la procédure suivante :

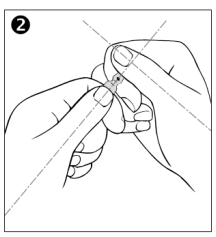
❶ D'une main, tenir fermement le col de l'ampoule, en laissant dépasser la tête de l'ampoule, point coloré face à vous.

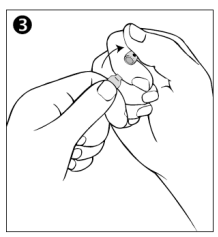
❷ De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, index posé derrière le col de l'ampoule et le pouce sur le point coloré comme indiqué sur le dessin ci-dessous (les deux pouces sont perpendiculaires), en prenant soin de ne pas contaminer le col de l'ampoule par contact (utilisation de compresse et de désinfectant selon le protocole de l'établissement).

❸ En tenant fermement chaque partie de l'ampoule, casser d'un coup sec en exerçant une pression vers le bas.









CE 0459
2006

Ne pas réutiliser
LOT Numéro de lot
Date de péremption
STERILE Stérile, stérilisé par la vapeur
Attention, voir notice d'instruction
Fabricant

AGUETTANT
Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON - France

Nom du laboratoire : Laboratoire AGUETTANT sas | Code article : 102321 | Edition du : 04/10/13
Nom du document : CITRATE DE SODIUM 3,8% | Couleurs : NOIR + PANTONE REFLEX BLUE U | Format ouvert : 210 x 297 mm
Ro ou Ro/Vo : Recto/Verso | BAT N° : 2 | Format plié : 36 x 148,5 mm
Sallaz Grenier

SODIUM CITRATE AGUETTANT 3.8 %, catheter locking solution

AGUETTANT

1. Composition

Sodium citrate, 2 H_2O ..... 3.8 g
Water for injections ..... q.s. 100 mL

Excipient: citric acid.

Pyrogen free and sterile solution. Box of 10 ampoules of 1 mL.

2. Indication

Sodium citrate 3.8% is intended to keep a catheter under tension of anticoagulant solution between two injections and/or taking samples (catheter locking solution).

3. Precautions for use

- Must not be given by direct intravenous injection. **Before installation into a catheter, remove any sodium citrate solution previously instilled until blood is aspirated**.
- Do not use if the ampoule is damaged.
- Check clarity of the solution before use: do not use if solution is not clear or if it contains a precipitate.
- For single use only. Discard any solution not used appropriately. There is a risk of microbial contamination if it is reused.
- After use, dispose of in accordance with recognized procedures in your institution.

4. Special warnings

This device must be used by **appropriately trained personnel**.

The catheter locking solution must be replaced within 72 hours.

In the event of accidental repeated injection, adverse effects may appear: hypocalcaemia, electrolytic imbalance (metabolic alkalosis). If these occur, seek medical advice straight away.

In the event of accidental injection in patients with haemostatic disorders (haemophiliac patients, patients treated with systemic anticoagulants or platelet aggregation inhibiting drugs), seek medical advice straight away.

5. Directions for use

Prior to instillation of sodium citrate solution, the catheter should be flushed with 10 mL of 0.9% NaCl sterile solution.

Aseptically and slowly (5 – 10 seconds) instill the citrate solution into the catheter, using a syringe, according to the specific volume of each catheter manufacturer (use of one or more vials of sodium citrate 3.8% AGUETTANT). Operator should be aware that an incomplete filling of the catheter may induce a catheter thrombosis.

Before installation into a catheter, remove any sodium citrate solution previously instilled until blood is aspirated and flush the catheter lumen with 10 mL of 0.9% NaCl sterile solution.

6. Instructions for handling

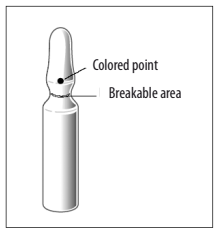
Glass ampoules of the OPC (One Point Cut) type are characterized by a zone of weakness on the ampoule neck located by the coloured spot.

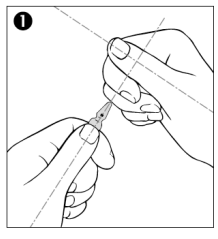
To open the ampoule correctly, it is essential to exert a pressure at the coloured spot as follows:

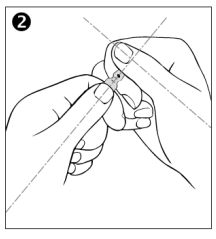
❶ Hold the ampoule firmly, with coloured spot facing you, while letting exceed the head of the ampoule.

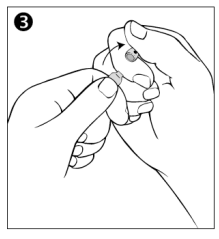
❷ Swab the neck of the ampoule in accordance with your normal hospital practice and grab the top of the ampoule with your other hand. Your index finger must be positioned behind the ampoule's neck and your thumb on the coloured spot as described shown in the drawing.

❸ Break the ampoule open by exerting a pressure down on the neck at the coloured spot while holding the body of the ampoule firmly.









Do not re-use

LOT Batch number

Expiry date

STERILE Sterile, by steam

Caution, see instructions

Manufacturer

CE 0459
2006

AGUETTANT
Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON - France